安全データシート

作成日 2014 年 11 月 1 日

1. 製品及び会社情報

製品名	：	極東 細胞培養用培地 添加剤 RD－1
会社名	：	極東製薬工業株式会社
住所	：	東京都中央区日本橋小舟町 7 番 8 号
担当部門	：	営業学術部
電話番号	：	03-5645-5664
FAX 番号	：	03-5645-5703
製品コード	：	20300
緊急連絡電話番号	：	03-5645-5664

2. 危険有害性の要約

混合物としてのデータはない。エタノールアミン(1)及び亜セレン酸ナトリウム(2)について記載する。

GHS 分類

(1)：
引火性液体：区分 4
急性毒性(経皮)：区分 3
皮膚腐食性／刺激性：区分 1A
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性：区分 1
呼吸器感作性：区分 1
皮膚感作性：区分 1
生殖毒性：区分 2
特定標的臓器毒性(単回暴露)：区分 1
区分 1(神経系、肝臓)
特定標的臓器毒性(反復暴露)：区分 1
区分 1(神経系、精巣、消化器系、肝臓、腎臓、呼吸器系)
水生環境有害性(急性)：区分 2

(2)：
急性毒性(経口)：区分 2－(H300)
皮膚腐食性／刺激性：区分 2－(H315)
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性：区分 2A－(H319)
生殖細胞変異原性：区分 2－(H341)
生殖毒性：区分 2－(H361)
特定標的臓器毒性(単回暴露)：区分 2－(H371)
区分 2(呼吸器系、肝臓、心臓、神経系)
特定標的臓器毒性(反復暴露)：区分 2－(H373)
区分 2(中枢神経系、血液、腎臓、肝臓)
水生環境有害性(急性)：区分 1－(H400)
水生環境有害性(長期間)：区分 1－(H410)

GHS ラベル要素

(1)：

(2)：

注意喚起語	(1),(2):	危険
危険有害性情報	(1):	H227 – 可燃性液体
		H311 – 皮膚に接触すると有毒
		H314 – 重篤な皮膚のやけど・眼の損傷を起こす
		H318 – 重篤な眼の損傷を起こす
		H317 – アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
		H334 – 呼吸するとアレルギー、喘息、又は呼吸困難を起こすおそれ
		H361 – 生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い
		H370 – 以下の臓器に障害を生じる: 神経系、肝臓
		H372 – 長期暴露又は反復暴露により以下の臓器に障害を生じる: 神経系、精巣、消化器系、肝臓、腎臓、呼吸器系
		H401 – 水生生物に毒性
	(2):	H300 – 飲み込むと生命に危険
		H315 – 皮膚刺激を起こす
		H319 – 強い眼刺激を起こす
		H341 – 遺伝性疾患のおそれの疑い
		H361 – 生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い
		H371 –以下の器官を損傷するおそれがある: 呼吸器系、肝臓、心臓、神経系
		H373 – 長期暴露、又は反復暴露により以下の臓器に障害を生じるおそれ: 中枢神経系、血液、腎臓、肝臓
		H410 – 長期的影響により水生生物に非常に強い毒性
注意書き	[安全対策] (1):	・使用前に取扱説明書を入手すること。
		・すべての安全予防措置を読み、理解するまでは取り扱わないこと。
		・個人用保護具を着用すること。
		・粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。
		・取扱い後には顔や手など、ばく露した皮膚を洗う。
		・換気が不十分な場合、呼吸用保護具を着用する。
		・汚染された作業衣は作業場から出してはいけません。
		・保護手袋
		・この製品の使用時には飲食、喫煙は禁止。
		・環境に放出しないこと。
		・熱、火花、裸火、熱い面から離して保管すること-禁煙。
	(2):	・使用前に取扱説明書を入手すること。
		・すべての安全予防措置を読み、理解するまでは取り扱わないこと。
		・個人用保護具を着用すること。
		・取扱い後には顔や手など、ばく露した皮膚を洗う。
		・この製品の使用時には飲食、喫煙は禁止。
		・粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。
		・環境に放出しないこと。
	[応急措置] (1):	・ただちに医師に連絡すること。
		・眼に入った場合、数分間気を付けて洗浄する。もしコンタクトを装着していて、容易に取り外せるなら、取り外す。その後も洗浄を続ける。
		・体調がすぐれない場合、毒物管理センター、医師に連絡すること。

・再使用の前に汚染された衣服を洗う。
・皮膚または髪に付着した場合、汚染されたすべての衣服をすぐに脱ぎ、水やシャワーで皮膚を洗うこと。
・皮膚に炎症や発疹が起きた場合、医師の治療を受けてください。
・吸入した場合、新鮮な空気のある場所に移動させ、呼吸が楽な姿勢で休憩させる。
・飲み込んだ場合、口を漱いでください。ただし、吐かないでください。
・火災の場合:消火には、二酸化炭素、粉末消火剤、フォームを使用する。

(2): ・ばく露、もしくはその恐れがある場合、医師の治療を受けること。
・眼に入った場合、数分間気を付けて洗浄する。もしコンタクトを装着していて、容易に取り外せるなら、取り外す。その後も洗浄を続ける。
・眼の刺激が続く場合、医師の治療を受けること。
・皮膚に付着した場合、多量の水と洗剤で洗浄する。
・皮膚に炎症が出た場合、医師の診断、処置を受けてください。
・汚染された衣服を脱ぎ、再利用前に洗濯すること。
・飲み込んだ場合、すぐに毒劇物センターもしくは医師に連絡してください。
・口をすすぐ。
・漏出物を集めること。

[保管] (1): ・施錠して保管すること。
・よく換気された冷所で保管。

(2): ・施錠して保管すること。

[廃棄] (1),(2): ・内容物および容器は承認された廃棄物処理場に廃棄すること。

3. 組成、成分情報

化学物質・混合物の区分 : 混合物
化学名又は一般名 : データなし

成分	化学特性（化学式等）	CAS No.	濃度又は濃度範囲(含有量)	官報公示整理番号（化審法・安衛法）
インスリン	$C_{254}H_{377}N_{65}O_{75}S_6$	11070-73-8	—	—
トランスフェリン	データなし	11096-37-0	—	設定されていない
エタノールアミン(1)	$H_2NCH_2CH_2OH$	141-43-5	3.29%	2-301
亜セレン酸ナトリウム(2)	Na_2SeO_3	10102-18-8	0.0092%	1-507

危険有害成分 : エタノールアミン、亜セレン酸ナトリウム

4. 応急措置

吸入した場合 : 新鮮な空気の所に移し、鼻をかみ、うがいをさせる。処置後異常を感じた場合は医師の手当を受ける。
皮膚に付着した場合 : 多量の水で石鹸を用いてよく洗い流す。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当を受ける。
目に入った場合 : 15 分以上水で洗浄する。瞼を広げ、眼をあらゆる方向に動かす。異常があれば医師の手当を受ける。
飲み込んだ場合 : 水でうがいをする。処置後異常を感じた場合は医師の手当を受ける。

5. 火災時の措置

消火剤 : 粉末消火剤、水、炭酸ガス、砂等
使ってはならない消火剤 : データなし

火災時の特有危険有害性	:	消火の際には煙を吸い込まないように適切な保護具を着用する。
特有の消火方法	:	火元への燃焼源を断ち、適切な消火剤を使用して消火する。消火活動は、可能な限り風上から行う。
消火を行う者の保護	:	消火作業の際は、必ず保護具を着用する。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置	:	作業の際には適切な保護具を着用し、飛沫等が皮膚に付着したりしないようにする。風上から作業して、風下の人を退避させる。
環境に対する注意事項	:	漏出した製品が河川等に排出され、環境への影響を起こさないように注意する。汚染された排水が適切に処理されずに環境へ排出しないように注意する。
封じ込め及び浄化の方法・機材	:	飛散したものを掃き集めて、密閉できる空容器に回収する。こぼした場所は、ウエス、雑巾等で拭き取る又は大量の水で洗い流す。

7. 取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策	:	特になし
局所排気・全体換気	:	特になし
注意事項	:	容器を転倒させ落下させ衝撃を与え又は引きずる等の粗暴な扱いをしない。漏れ、溢れ、飛散しないようにし、みだりに粉塵を発生させない。使用後は容器を密閉する。取扱い後は手、顔等をよく洗い、うがいをする。
安全取扱い注意事項	:	吸い込んだり、目、皮膚及び衣類に触れないように、適切な保護具を着用する。

保管

技術的対策	:	施錠して保管すること。
適切な保管条件	:	容器は密栓し、光を避け、2～10℃で保管する。
混触禁止物質	:	データなし
安全な容器包装材料	:	ガラス

8. 暴露防止及び保護措置

混合物としてのデータはない。各成分の情報を記載する。

設備対策	:	取扱場所の近くに手洗い、洗眼設備を設置する。
管理濃度・作業環境評価基準	(1),(2):	設定されていない
許容濃度　ACGIH;	(1):	STEL: 6ppm　TWA: 3ppm
	(2):	TWA: 0.2mg／m^3　Se
日本産業衛生学会;	(1):	TWA: 3ppm OEL　TWA: 7.5mg／m^3 OEL

保護具

呼吸器の保護具	:	保護マスク
手の保護具	:	保護手袋
目の保護具	:	保護眼鏡
皮膚及び身体の保護具	:	保護衣、保護長靴

9. 物理的及び化学的性質

外観	:	白色の凍結乾燥品
臭い	:	データなし
pH	:	データなし
融点／凝固点	:	データなし
沸点、初留点と沸騰範囲	:	データなし

引火点	:	データなし
自然発火温度	:	データなし
燃焼性	:	データなし
燃焼又は爆発範囲 上限・下限	:	データなし
蒸気圧	:	データなし
蒸気密度	:	データなし
蒸発速度	:	データなし
比重(相対密度)	:	データなし
溶解度	:	データなし
n-オクタノール／水分配係数	:	データなし
分解温度	:	データなし
その他安全情報	:	なし

10. 安定性及び反応性

安定性	:	データなし
危険有害反応可能性	:	データなし
避けるべき条件	:	データなし
混触危険物質	:	データなし
危険有害な分解生成物	:	データなし

11. 有害性情報

混合物としてのデータはない。各成分の情報を記載する。

急性毒性

(1):
- ・経口 LD50
  1720mg/kg (Rat)
- ・経皮 LD50
  1ml/kg (Rabbit)
- ・吸入 LC50
  データなし
- ・急性毒性(経口)分類根拠
  ラットを用いた経口投与試験のLD50 3,320mg/kg (ACGIH (7th,2001))から、区分5とした。
- ・急性毒性(経皮)分類根拠
  ウサギを用いた経皮投与試験のLD50 1000mg/kg (ACGIH (7th,2001)) から、区分3とした。
- ・急性毒性(吸入-ガス)分類根拠
  GHSの定義による液体であるため、ガスでの吸入は想定されず、分類対象外とした。
- ・急性毒性(吸入-蒸気)分類根拠
  データなし
- ・急性毒性(吸入-粉塵)分類根拠
  データ不足のため分類出来ない。
- ・急性毒性(吸入毒性-ミスト)分類根拠
  データ不足のため分類出来ない。

(2):
- ・急性毒性(経口)分類根拠
  RTECS(2004)のラットのLD50=7mg/kgに基づき、区分2とした。
- ・急性毒性(経皮)分類根拠
  データなし
- ・急性毒性(吸入-ガス)分類根拠

GHSの定義における固体。

・急性毒性(吸入-蒸気)分類根拠
データなし

・急性毒性(吸入-粉塵)分類根拠
データなし

・急性毒性(吸入毒性-ミスト)分類根拠
データなし

皮膚腐食性・刺激性

(1): ・皮膚腐食性、刺激性分類根拠
動物を用いた皮膚刺激性試験結果(CERI ハザードデータ集 2001-41 (2002)、ACGIH (7th,2001)) 「腐食性を示す」「刺激性、壊死」から、「腐食性を有する」と考えられるため、区分 1A とした。

(2): ・皮膚腐食性、刺激性分類根拠
ICSC(J)(1998)、SITTIG(4th,2002)、HSFS(2002)のヒトにおける記述(発赤、やけど、変色等)から強めの皮膚刺激性があると考え、区分 2 とした。

眼に対する重篤な損傷・刺激性

(1): ・重篤な眼損傷性分類根拠
ウサギを用いた眼刺激性試験のデータ (CERIハザードデータ集 2001-41 (2002)、ACGIH (7th,2001)) の記述 「角膜混濁、虹彩・結膜浮腫等の非常に強い刺激性」等から、「眼に対して強度の刺激性を有し、また皮膚が腐食性を示すので、目も腐食性を有する」と考えられるため、区分1とした。

(2): ・重篤な眼損傷性分類根拠
ACGIH-TLV (2004)、ICSC(J)(1998)、SITTIG(4th,2002)、HSFS (2002)のヒトにおける記述(発赤、痛み、損傷等)から強めの眼刺激性があると考え、区分 2A とした。

呼吸器感作性又は皮膚感作性

(1): ・呼吸器および皮膚感作性分類根拠
呼吸器感作性:3 省 GHS 分類で分類根拠としているヒトデータは、2-アミノエタノールを含 む組成不明な混合物への暴露があった事例である。また、このデータの引用元である BUA Report202 では、職業暴露において見られる喘息、鼻炎などの症状がモノエタノールアミン単独に由来するとは明らかにはされていないと結論している。以上から、上記ヒトデータは本物質単一の暴露と発生症状の間の関連性を決定するための条件と結果が不足しているヒト事例であり、このデータに基づいて「区分 1」に分類することはできない。その他には呼吸器感作性に関するデータがないので、GHS 分類を行うにはデータ不足といえ、「区分 1」から「分類できない」への修正が妥当である。皮膚感作性:無希釈の本物質を用いて陽性を示す 100 人規模の職業暴露のヒト事例がある。本事例はパブリックコメントにある「交差反応を拾っている可能性」は小さいと考えられる。従って、3 省 GHS 分類の「区分 1」が妥当と考える。

(2): ・呼吸器および皮膚感作性分類根拠
呼吸器感作性:データなし。
皮膚感作性:EU-Annex I(Access on May 2005)の分類では皮膚感作性の可能性があるとしており、HSDB(2002)にもヒトの皮膚感作性を示唆する報告が1例あり、ICSC(J)(1998)にもヒトの接触皮膚炎の記述があるが、データ不足のため分類できない。

生殖細胞変異原性(変異原性)

(1): ・変異原性分類根拠
CERI ハザードデータ集 2001-41 (2002)生殖細胞 in vivo 経世代変異原性／変異原性試験な

し、体細胞 in vivo 変異原性試験（小核試験）で陰性であることから区分外とした。

(2): ・変異原性分類根拠
体細胞 in vivo 変異原性試験（マウス骨髄染色体異常試験）の陽性報告（PATTY,5th,2001）はあるが、生殖細胞 in vivo 遺伝毒性試験の報告がないため、区分 2 とした。

発がん性

(1): ・発がん性分類根拠
データなし。

(2): ・発がん性分類根拠
セレン化合物としてIRIS(1993)はD、IARC9(1975)はGroup 3と分類しており、区分外とした。

生殖毒性

(1): ・生殖細胞変異原性分類根拠
「区分2」が妥当であると考える根拠として、Mankesの報告で示された新生児の水腎症（腎盂拡張）を採用するのは適正な判断かどうか疑問である。同報告において、何らかの影響が認められた新生児数の割合や重大な影響（malform）が認められた新生児数の割合は、2-アミノエタノールを投与した群が、対照群に比較し、明らかに大きい値を示しているので、投与の影響があったと考えられる。しかし、これらの影響は高用量で低値になる傾向があることから、この結果のみで判断するのは行き過ぎと考える。従って、GHSの分類は「分類できない」が妥当であると考える。

(2): ・生殖細胞変異原性分類根拠
Priority 2 文書の RTECS (2004)に、親動物の一般毒性に関する記述はないが、胚の着床後死亡、産子数、子の生存度への影響の記述があり、区分 2 とした。

特定標的臓器・全身毒性、単回暴露

(1): ・特定標的臓器毒性(単回ばく露)分類根拠
ヒトについては、「頭痛、吐き気、脱力、めまい、指先のしびれ、胸の痛み」、「肝臓の腫大、血清中のALTレベル及びアルカリホスファターゼの活性の増加、6ヶ月後に慢性肝炎」（CERIハザードデータ集 2001-41 (2002)）、実験動物については、「運動失調、痙攣」、「肝細胞の脂肪変性」（CERIハザードデータ集 2001-41 (2002)）、実験動物については、「運動失調、痙攣」、「肝細胞の脂肪変性」（CERIハザードデータ集2001-41 (2002)）から、神経系、肝臓が標的臓器と考えられた。なお、実験動物の神経系、肝臓に対する影響は、区分1に相当するガイダンス値の範囲でみられた。 以上より、分類は区分1（神経系、肝臓）とした。

(2): ・特定標的臓器毒性(単回ばく露)分類根拠
Priority 2 文書のICSC(J)(1998)及びSITTIG(4th,2002)のヒトに対する記述から、区分2(呼吸器系、肝臓、心臓、神経系)とした。

特定標的臓器・全身毒性、反復暴露

(1): ・特定標的臓器毒性(反復ばく露)分類根拠
実験動物については、「自発運動の抑制、嗜眠、皮膚への刺激、不整呼吸、死亡（83%）が観察され、さらに、死亡例に精子形成の阻害、消化管への影響（小腸壁の菲薄化、乾燥糞による閉塞）が報告されている。げっ歯類では、肝臓に肝細胞の脂肪変性、肺の間質におけるリンパ様組織の増加がみられている。」、「イヌの生存例で、肝臓にうっ血、肝細胞の空胞化と混濁腫脹、クッパー細胞中の褐色色素の増加、脾臓で白脾髄におけるリンパ球の減少、赤脾髄における褐色色素貪食マクロファージの増加と赤血球の減少、腎臓で尿細管上皮に硝子顆粒の増加、曲尿細管上皮細胞の混濁腫脹、肺にうっ血と小出血巣、イヌの死亡例で、気管支肺炎、脾臓でリンパ球と赤血球の減少がみられている。」（CERIハザードデータ集 2001-41 (2002)）等の記述があることから、神経系、精巣、消化管、肝臓、腎臓、呼吸器が標

的臓器と考えられた。なお、実験動物に対する影響は、区分1に相当するガイダンス値の範囲でみられた。 以上より、分類は区分1（神経系、精巣、消化管、肝臓、腎臓、呼吸器）とした。

(2): ・特定標的臓器毒性(反復ばく露)分類根拠
Priority 2文書のICSC(J)(1998)、SITTIG(4th,2002)、HSFS(2002)にヒトでの中枢神経系、血液、腎臓、肝臓への影響の記述があり、Priority 2文書のHSDB(2002)、RTECS(2004)にもラットでの血液、腎臓、肝臓の影響の記述があるため、区分2(中枢神経系、血液、腎臓、肝臓)とした。

吸引性呼吸器有害性

(1),(2): ・吸引性呼吸器有害性分類根拠
データなし

その他の情報

: なし

12. 環境影響情報

混合物としてのデータはない。各成分の情報を記載する。

生態毒性

藻類/水生植物	(1):	EC50: *Desmodesmus subspicatus* 15 mg/L 72 h
魚	(1):	LC50: *Pimephales promelas* 227mg/L 96 h
		LC50: *Brachydanio rerio* 3684 mg/L 96 h
		LC50: *Lepomis macrochirus* 300- 1000 mg/L 96 h
		LC50: *Oncorhynchus mykiss* 114 - 196 mg/L 96 h
		LC50: *Oncorhynchus mykiss* 200 mg/L 96 h
甲殻類	(1):	EC50: *Daphnia magna* 65 mg/L 48 h
その他のデータ	(1):	・水生環境有害性（急性）分類根拠 藻類（セレナストラム）の72時間ErC50=2.5mg/L（環境省生態影響試験、1996）から、区分2とした。 ・水生環境有害性（慢性）分類根拠 急速分解性があり（BODによる分解度：83%（既存化学物質安全性点検データ））、かつ生物蓄積性が低いと推定される（log Kow=-1.31（PHYSPROP Database、2005））ことから、区分外とした。
	(2):	・水生環境有害性（急性）分類根拠 魚類（ファットヘッドミノー）の96時間LC50=0.22mg/L（CERIハザードデータ集、2002）から、区分1とした。 ・水生環境有害性（慢性）分類根拠 急性毒性が区分1、生物蓄積性が低いものの（BCF=12（既存化学物質安全性点検データ））、金属化合物であり水中での挙動が不明であるため、区分1とした。
残留性／分解性	(1),(2):	データなし
生体蓄積性	(1),(2):	データなし

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物	:	関連法規ならびに地方自治体の条例に従い廃棄する。
汚染容器及び包装	:	空容器を廃棄する場合、内容物を完全に除去した後に処分する。関連法規ならびに地方自治体の条例に従い廃棄する。

14. 輸送上の注意

混合物としてのデータはない。各成分の情報を記載する。

国連番号	(1):	UN2491
	(2):	UN2630
品名	(1):	Ethanolamine solution
	(2):	Selenates
国連分類	(1):	8
	(2):	6.1
容器等級	(1):	Ⅲ
	(2):	Ⅰ
海洋汚染物質	(1):	非該当
	(2):	該当
注意事項	:	輸送前に容器の破損、漏れ等がないことを確認する。転倒、落下、破損がないように積み込み、荷くずれの防止を確実に行う。直射日光を避ける。

15. 適用法令

毒物及び劇物取締法	:	・毒物(指定令第 1 条)【18 セレン化合物及びこれを含有する製剤】
労働安全衛生法	:	・名称等を通知すべき危険物及び有害物(法第 57 条の 2、施行令第 18 条の 2 別表第 9)【21 2-アミノエタノール】
化学物質管理促進法(PRTR 法)	:	・第一種指定化学物質(法第 2 条第 2 項、施行令第 1 条別表第 1)【20 2-アミノエタノール】

16. その他の情報

引用文献

1) 和光純薬工業株式会社　安全データシート
(W01W0120-1977 JGHEJP、2014 年 9 月 11 日)、(W01W0101-1245 JGHEJP、2014 年 6 月 4 日)、
(W01W0119-1084 JGHEJP、2013 年 12 月 24 日)
2) 毒物劇物ﾃﾞｰﾀﾊﾝﾄﾞﾌﾞｯｸ　毒劇物安全性研究会編　薬務広報社
3) 危険物データブック　東京消防庁 警防研究会編　丸善
4) ezCRIC 2014　日本ケミカルデータベース株式会社

この SDS は基本的な取扱いについて記述したもので安全保証を意図して作られたものではありません。
また、危険・有害性の評価は現時点で入手できる資料、情報、データ等で作成しておりますが、全ての資料を網羅したわけではありませんので取扱いには十分注意して下さい。